

Experten diskutieren auf internationalem BfR-Symposium über die weitere internationale Harmonisierung der Terminologie zur Entwicklungstoxizität

Mitteilung Nr. 016/2014 des BfR vom 5. Juni 2014

Im Rahmen der toxikologischen Prüfungen von Pflanzenschutzmitteln, Bioziden und Chemikalien werden diese unter anderem hinsichtlich möglicher schädlicher Auswirkungen auf die Fortpflanzung und Entwicklung von Mensch und Tier bewertet. Dazu ist eine objektive und transparente wissenschaftliche Beurteilung von Anomalien der Nachkommen aus den tierexperimentellen Studien nötig. Das Bundesinstitut für Risikobewertung (BfR) hat vom 14. bis 16. Mai 2014 ein internationales Symposium zur Entwicklungstoxizität ausgerichtet, um die Terminologie bei der Bewertung embryo- /fetotoxischer Befunde international zu harmonisieren und damit die gesundheitliche Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, Bioziden und Chemikalien zu verbessern. Unter den mehr als 70 Teilnehmenden waren Expertinnen und Experten aus insgesamt 14 Ländern einschließlich Vertreterinnen und Vertretern der teratologischen Gesellschaften aus Japan, USA und Europa.

Die Untersuchung auf Embryo- und Fetotoxizität ist ein wesentlicher Teil der Prüfung auf Entwicklungstoxizität und somit unverzichtbar für die Bewertung chemischer Stoffe hinsichtlich möglicher schädlicher Auswirkungen auf Mensch und Tier. Entwicklungstoxizität manifestiert sich unter anderem in strukturellen Schädigungen bis hin zum Tod der sich im Mutterleib entwickelnden Nachkommen. In den regulatorisch geforderten Prüfungen zur Chemikaliensicherheit werden strukturelle Schädigungen als externe, viszerale und skelettale Anomalien des Fetus erfasst. Für eine objektive und transparente wissenschaftliche Beurteilung der Anomalien im Rahmen der gesundheitlichen Risikobewertung von Pflanzenschutzmitteln, Bioziden und Chemikalien ist eine international harmonisierte Terminologie der Befunde eine unverzichtbare Voraussetzung.

Seit 1995 befasst sich das DevTox-Projekt mit der Harmonisierung der entwicklungstoxikologischen Terminologie (www.devtox.org). Dazu wurden in bisher sieben internationalen Berlin-Workshops die Grundlagen für eine einheitliche Terminologie, eine Visualisierung von Anomalien und eine Datenbank für entwicklungstoxikologische Befunde bei Labortieren geschaffen. Das DevTox-Projekt wird in Kooperation zwischen dem BfR, dem Fraunhofer ITEM sowie dem Institut für Klinische Pharmakologie und Toxikologie der Charité bearbeitet. Ziel des 8. Berlin-Workshops und Symposiums zur Entwicklungstoxikologie war es, eine Klassifizierung der neuen Terminologie abzustimmen und diese in die internetbasierte Visualisierung von Anomalien, die bei der Prüfung von Substanzen in entwicklungstoxikologischen Studien auftreten können, zu integrieren.

Ein wesentlicher Punkt der Diskussionen war somit die Klassifizierung der externen, skelettalen und viszeralen Befunde (und entsprechender Abbildungen) in Missbildungen, Variationen und nichtklassifizierbare Anomalien (Grauzonenanomalien). Weiterhin wurde diskutiert, inwiefern vergleichende reproduktionstoxikologische Aspekte (Zusammenhang zwischen Entwicklungsanomalien bei Menschen und Labortieren sowie pränatal induzierte Effekte und ihre postnatalen Konsequenzen) in das „DevTox-Projekt“ integriert werden können.

Aus Sicht des BfR hat das Symposium insbesondere folgende neue wissenschaftliche Ergebnisse erbracht:

- Die Entwicklung eines Projektes für eine vergleichende Bewertung von Entwicklungsanomalien bei Menschen und Labortieren erscheint sehr wichtig für die regulatorische

Bewertung von Pflanzenschutzmitteln, Bioziden und Chemikalien sowie für die universitäre Ausbildung von Ärzten und Toxikologen.

- Es sollten neue methodische Ansätze zu versuchstierfreien Alternativmethoden im Rahmen einer Strategie für die Risikobewertung von Entwicklungsanomalien im 21. Jahrhundert entwickelt werden.
- Eine zusätzliche Bewertung der Daten zur Entwicklungstoxizität von Glyphosat unter Einbeziehung epidemiologischer Daten hat bestätigt, dass der Wirkstoff Glyphosat nicht als entwicklungsschädigend einzustufen ist.
- Ein Workshop-Bericht und die Präsentationen des Symposiums werden zeitnah unter www.devtox.org veröffentlicht.